

RECURA™

Veicolo antifungino ad alta penetrazione

Categoria	Recura™ è un innovativo veicolo indicato per formulazioni galeniche per il trattamento delle onicomicosi																			
Informazioni generali	Recura™ è un veicolo antifungino brevettato, formulato con enhancers, come alcool e glicole propilenico, per favorire l'elevata penetrazione degli attivi formulati. Contiene un complesso ad azione antifungina (con oli essenziali, timolo, mentolo e canfora) per aumentare l'efficacia del trattamento. La compatibilità e la capacità di penetrazione nell'unghia degli attivi formulati in Recura™ sono state scientificamente studiate.																			
Composizione	Acqua purificata, glicole propilenico, alcool, magnesio alluminio silicato, canfora, mentolo, idrossipropilmetilcellulosa, olio essenziale di eucalipto, sodio tioglicolato, propilen carbonato, urea, sodio idrossido, EDTA disodico, tea tree oil, timolo, acetilcisteina, stronzio cloruro																			
Caratteristiche	Aspetto Colore pH Penetrazione trans-ungueale	Crema viscosa opaca Da grigio a grigio- porpora 7,0 – 9,0 Eccellente																		
Proprietà	<ul style="list-style-type: none"> • Contiene ammorbidenti della cheratina, come sodio tioglicolato e urea, con un pH ottimale per favorire una corretta penetrazione trans-ungueale • Facilmente disperdibile in alcool per aggiustare la viscosità del veicolo • Altamente compatibile con un'ampia gamma di attivi indicati nel trattamento delle onicomicosi 																			
Compatibilità scientificamente dimostrata	<p>La stabilità di Recura™ è stata testata con il fluconazolo 10% e con il miconazolo 10%. Entrambe le preparazioni sono risultate stabili per 90 giorni.</p> <p><small>Gautam P et al. Stability of Two Antifungal Agents, Fluconazole and Miconazole, Compounded in HUMCO RECURA Topical Cream to Determine Beyond-use Date. IPC. 21.2 (Mar/Apr 2017) 154-159.</small></p>																			
Incompatibilità	Incompatibile con sali, pH estremamente acidi ed alte concentrazioni di attivi lipofili ed idrofili.																			
Principi attivi incorporabili	<table border="1"> <thead> <tr> <th>API</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clotrimazolo</td> <td>1 – 5</td> </tr> <tr> <td>Clobetasolo propionato</td> <td>0,05</td> </tr> <tr> <td>Fluconazolo</td> <td>2 – 10</td> </tr> <tr> <td>Ketoprofene</td> <td>2 – 10</td> </tr> <tr> <td>Ibuprofene</td> <td>1 – 5</td> </tr> <tr> <td>Itraconazolo</td> <td>2 – 10</td> </tr> <tr> <td>Miconazolo</td> <td>2 – 10</td> </tr> <tr> <td>Tacrolimus</td> <td>0,03 – 0,1</td> </tr> </tbody> </table>	API	%	Clotrimazolo	1 – 5	Clobetasolo propionato	0,05	Fluconazolo	2 – 10	Ketoprofene	2 – 10	Ibuprofene	1 – 5	Itraconazolo	2 – 10	Miconazolo	2 – 10	Tacrolimus	0,03 – 0,1	
API	%																			
Clotrimazolo	1 – 5																			
Clobetasolo propionato	0,05																			
Fluconazolo	2 – 10																			
Ketoprofene	2 – 10																			
Ibuprofene	1 – 5																			
Itraconazolo	2 – 10																			
Miconazolo	2 – 10																			
Tacrolimus	0,03 – 0,1																			

Modus operandi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pesare gli ingredienti e tritare finemente le polveri a secco 2. Aggiungere alcool o glicole propilenico e levigare fino a formare una pasta omogenea 3. Incorporare in Recura™ con il metodo delle diluizioni geometriche sotto continua agitazione. <p>Note: La miscelazione con sistemi automatizzati richiede un tempo di lavorazione di 5 minuti a 1000 rpm.</p> <p>Packaging: contenitore airless da 30 cc.</p>
-----------------------	--

Studio di permeabilità

È stato condotto uno studio in vitro con cella di Franz modificata mediante l'uso di unghie umane sane e successivamente infettate con dermatofiti (*T. rubrum*).

Lo studio è stato condotto testando le seguenti formulazioni:

1. solo veicolo (Recura™)
2. miconazolo 10% in Recura™
3. fluconazolo 10% in Recura™
4. Jublia (efinaconazolo 10%)
5. Penlac generic (ciclopirox 8% soluzione).

Test preliminare

È stato condotto un test preliminare sulle 5 formulazioni. I campioni sono prima stati infettati e successivamente trattati per 14 giorni con una singola dose di 100 µl di ciascuna formulazione.

Le formulazioni di miconazolo 10% in Recura™, fluconazolo 10% in Recura™ e Jublia presentano un'azione antifungina equivalente (espressa come zona di inibizione antifungina ZOI) nei confronti di *T. rubrum* in modello TurChub cell. Le tre formulazioni sono risultate statisticamente superiori a Penlac generic.

Performance delle formulazioni

Le unghie infettate sono state trattate giornalmente con 2 mcl delle formulazioni test per 7 giorni (modello ChubTur cell) e successivamente incubate per 24h tra 20 e 25°C dopo l'ultima applicazione. L'efficacia delle formulazioni è stata valutata misurando la presenza di microrganismi vivi espressi come percentuale di ATP recuperata dal campione.

Risultati

Il grafico evidenzia una riduzione dei livelli di ATP a conferma dell'efficacia degli attivi in Recura™.

Recura™ rappresenta un "drug delivery system" ottimale dei principi attivi antifungini che, formulati in questo veicolo, presentano un'efficacia comparabile o superiore a farmaci in commercio.

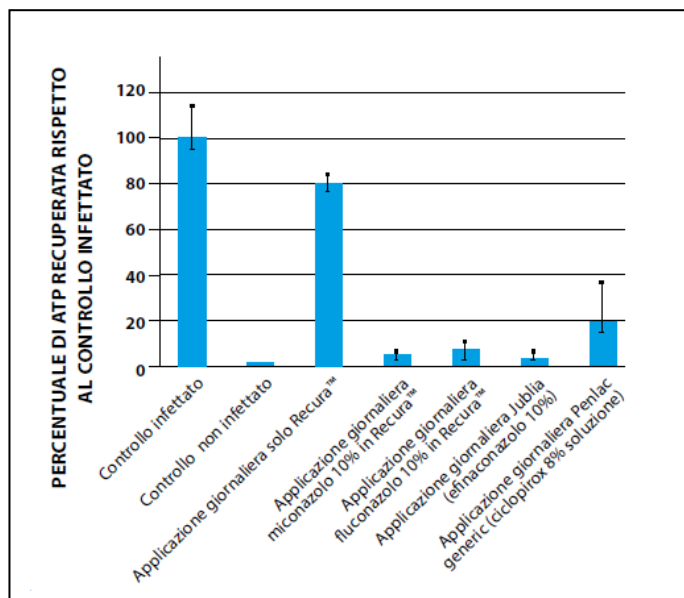


Fig 1. Quantità di ATP recuperata (metodo bioluminescenza) dall'unghia infettata con *T. rubrum*, dal controllo non infettato e dai campioni trattati con le 5 formulazioni

Turner R. et al. A Novel Vehicle for Enhanced Drug Delivery Across the Human Nail for the Treatment of Onychomycosis. Int J Pharm Compd. 2016 Jan-Feb;20(1):71-80.

Disclaimer: le formulazioni contenute nel presente documento sono frutto di studi e valutazioni molto accurate, al contrario le raccomandazioni su: usi, sicurezza, efficacia o biodisponibilità di queste formulazioni non hanno la pretesa di esserlo altrettanto. Il contenuto di questa monografia non può essere interpretato come suggerimento medico o raccomandazione. Professionisti sanitari, medici e farmacisti possono utilizzare queste informazioni se, secondo la loro opinione professionale e giudizio, sono ritenute appropriate. Fagron non accetterà reclami e non può essere ritenuta responsabile o corresponsabile in ogni caso per le informazioni contenute in questo documento.